December 23, 2002

PROGRESS REPORT: DECEMBER 2002

Action Plan of the Government of Canada in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report

Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada

Introduction:

Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), Environment Canada and the Department of Fisheries and Oceans have already published two progress reports on the *Action Plan in Response the Royal Society of Canada Expert Panel Report*. This third progress report provides detailed technical information regarding the key milestones achieved for each of the different actions underway for which the reporting date of December 2002 was identified in either the action plan or the progress reports released in January 2002 or May 2002.
(http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/index.htm)

Subsequent progress reports will be published in June and December 2003 in combination with updates on the implementation of the recommendations of the Canadian Biotechnology Advisory Committee's (CBAC) report entitled *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada*. The departments and agencies are drafting a detailed response to CBAC's report and in finalizing this response will be engaging the Chair of CBAC as well as the co-chairs of the GM Food Steering Committee in early 2003 to obtain their feedback. The final response will be published shortly thereafter.

Comments can be forwarded to us by e-mail at BFPI@hc-sc.gc.ca or by mail at: Bureau of Food Policy Integration, Health Canada, Building #7 (P.L. 0700E1), Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

ACTION	CURRENT STATUS
Substantial Equivalence	
For Health Canada:	
1. Health Canada is committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994 for them to reflect	Health Canada is currently completing its revisions to the *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. The revised guidelines which are expected to be finalized later in the spring, will be consistent with guidance documents

the latest scientific developments. (This will be done in consultation with national and international experts.)	recently developed at the international level (see action 2). On May 29, 30 and 31, 2002, Health Canada and the CFIA held a joint consultation that brought together a range of experts, stakeholders and government regulators to discuss proposed revisions to the above-cited guidelines and CFIA's regulatory directives for the assessment of plants with novel traits and livestock feeds derived from these plants (see action 4). The consultation was followed by an online feedback forum run from August 16 through October 4. The comments received were reviewed and incorporated into the ongoing revision process. More information regarding the consultation process, including the proceedings of the session held in May and the summary of the on-line feedback received are now available under the Novel Foods heading of Health Canada's Food Program website (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) and on the website of the CFIA. Health Canada's revised guidelines will be made available for further public comment in early 2003. A consultation document which provides background information on selected aspects of these guidelines as well as broader issues related to the regulations of novel foods will also be provided at that time. **Next Update: June 2003**
2.We will update Health Canada information material to provide a better insight on the way we apply the concept when assessing the safety of novel foods.	At the meeting of the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology (Yokohama, Japan - March 4-8, 2002), the document entitled "*Draft Guidelines for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*" was completed and forwarded to the Codex *Alimentarius Commission* for final adoption in 2003. The Guidelines include considerations for a comparative approach which is consistent with the concept of substantial equivalence articulated in the report of the FAO/WHO Expert Consultation held in Geneva in June 2000. The Codex Task Force is also developing "*Proposed Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of*

	Foods derived from Recombinant-DNA Microorganisms". These will be considered at step 6 at the next meeting of the Task Force (Yokohama, Japan - March 11-14, 2003). Health Canada's draft revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* have taken into consideration the guidance provided in the Codex documents mentioned above. New fact sheets on the regulation of biotechnology have been developed and are available on Health Canada's new "Biotechnology" website: http://www.healthcanada.ca/biotech/. Health Canada is continuing to develop new fact sheets and general information materials that will be made available on this website. Furthermore, technical information material posted under the "Novel Food" heading of Health Canada's Food Program website (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) is periodically revised to reflect the latest developments. Lastly, Health Canada officials have co-authored a chapter on the concept of substantial equivalence (Paul R. Mayers *et al.* (2002), The concept of substantial equivalence, pp.63-73, in Keith T. Atherton (Ed.), *Genetically Modified Crops - Assessing Safety*, Taylor & Francis). This chapter is an analysis of the pros and cons of substantial equivalence conducted through a study of past applications of this concept. **Next Update: June 2003**
3. We will make international guidance information accessible through the Health Canada Food Program website by creating links to OECD, CODEX, FAO/WHO.	To facilitate access to relevant reports and information posted on the websites of international organizations, the links to these organizations, such as the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), the Codex Alimentarius Commission, the Food and Agriculture Organisation (FAO) and the World Health Organisation (WHO), through the Health Canada Food Program website (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) have been updated.

	Next Update: December 2003
For the CFIA:	
4. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international.	The CFIA is in the process of updating regulatory directives and guidelines on plants with novel traits and livestock feeds derived from plants with novel traits. These updates will reflect policy changes that have been made based on advances in science and on our increased experience in regulating products of biotechnology. Consultation is a key part of this process. In May 2002, the CFIA and Health Canada held a joint stakeholder consultation to discuss revisions to regulatory directives and guidelines on plants with novel traits (CFIA's Dir94-08, *Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*), livestock feeds derived from plants with novel traits (CFIA's Dir 95-03, *Guideline for the Assessment of Novel Feed from PNTs*) and novel foods (Health Canada's *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods).* Attending the consultation were: Government regulators; experts and stakeholders in agricultural and forest biotechnology, human health and food, and livestock health and feed; consumers groups and civil society organizations; and agriculture trade and growers groups. Topics discussed included the definition of novelty and the nature of the information requirements in the nutrition, toxicity and allergenicity sections of the regulatory directives for products of agricultural biotechnology. In addition, public comment regarding the revisions of regulatory directives and guidelines was accepted from August 16 - October 4, 2002. The proceedings of the consultation session and summary of the information gathered on-line are now posted on the CFIA's Plant Biosafety Office (PBO) website (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/pbobbve.shtml) and under the "Novel Foods" heading of Health Canada's Food Programme website (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/). Stakeholder input from all sources will be considered in

	the revisions of the regulatory directives and guidelines. A new draft of the regulatory directive will be made available on the PBO web site (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/pbobbve.shtml) and the Feed Section's website (http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bfeebcte.shtml) in early 2003 for further public comment. **Next Update: June 2003**
5. We will revise documentation related to the safety-based approach to regulation of biotechnology to avoid the use of confusing terminology.	As indicated in the update on action 4, the CFIA is revising the following two documents: regulatory directive 95-03 *Guideline for the Assessment of Novel Feed from Plants with Novel Traits*, and *Regulatory Directive Dir94-08: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits*. These updated directives will provide greater clarity about what constitutes "novel" and describe the triggers for the regulation of products of agricultural biotechnology. **Next Update: June 2003**
6.The CFIA is reviewing its fact sheets on the assessment process to improve clarity and explanation of the concepts of familiarity and substantial equivalence. The Agency is also preparing new information for posting on the Internet and use in CFIA information kits to explain the use of substantial equivalence and other concepts in its regulation of agricultural products.	In January, 2002 the CFIA updated a fact sheet about the use of substantial equivalence (http://www.inspection.gc.ca/english/ppc/biotech/reg/equive.shtml). The CFIA is continuing to develop new fact sheets and information materials that will be made available in coming months. We will continue to report on the progress of these initiatives under action 19. **Status: Complete**
For Health Canada and the CFIA:	
7.We will participate and contribute to national and international expert effort to refine our approaches and further develop analytical tools, such as genomics, proteomics, and metabolic profiling to support the	Health Canada and CFIA's officials participated in recent meetings of the OECD Task Force on the Safety of Novel Foods and Feeds and the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight (Paris, France - June 2002). As part of its work, the OECD continues to work on consensus documents that outline key parameters for regulatory assessment of particular crop

application of the concept of substantial equivalence in the evaluation of more complex novel foods and GM-organisms.	species as well as food and feed products derived from them. In the area of food and feed safety, consensus documents are being published on the nutrients, anti-nutrients and toxicants naturally present in various crop species and information about the use of these species as food and feed. The most recent document of this series published in August 2002 is on corn and is available under the heading "Consensus documents" of the OECD website (http://www.oecd.org/EN/home/0,,EN-home-530-nodirectorate-no-no-no-27,00.html). In addition, Health Canada and CFIA officials continue to be actively participating in the development of the *Proposed Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of Foods derived from Recombinant-DNA Microorganisms*. This guideline is at step 6 for consideration at the next meeting of the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology. Furthermore, as mentioned in the May progress report, a technical discussion on the health and safety aspects of the Action Plan was hosted by Health Canada on April 30th, 2002. Approximately 50 experts attended the technical discussion from academia and industry, the former Royal Society Expert Panel on the future of food biotechnology, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) as well as other non-governmental organizations. The report of this session will be made available on Health Canada's website in the early 2003. **Next Update: December 2003**
Use of Precaution	
For all Departments:	
8.The five departments will review their use of precaution to fully clarify its application across the many areas of their responsibility, including the regulation of products of	In November 2001, the Government of Canada released the discussion document *A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle*. The comment period for stakeholder input on this document concluded in April, 2002.

biotechnology.	Federal departments and agencies are reviewing the comments received and working toward an eventual Government of Canada position on the precautionary approach/principle. The feedback obtained will serve to inform the government's thinking on whether the guiding principles are appropriate, would improve consistency, provide an appropriate balance of flexibility and predictability, and be adaptable to various functional areas. **Next Update: December 2003**
9. Uphold and reinforce regulatory tenets of mandatory pre-market notification and a prudent process of science-based assessments for the potential risks of the introduction of new biotechnology products as food or feed or into the environment.	Health Canada and the CFIA are in the process of revising their regulatory guidelines to provide more specific direction to applicants. Also, they have adopted a policy of harmonized approvals to minimize the potential for unapproved products to enter the Canadian marketplace. Harmonized approvals will be included as policy in the CFIA's revised directives 94-08 and 95-03 as well as Health Canada's revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. Environment Canada and Health Canada have signed a Memorandum of Understanding (MOU) which provides a framework to ensure the protection of the environment and human health at all stages of the life cycle of new substances in products regulated under the *Food and Drugs Act*. This MOU outlines the roles and responsibilities of the respective departments in ensuring that environmental and health impacts of these products are addressed and that regulatory oversight is maintained. The Department of Fisheries and Oceans is conducting research to study all stages of development of new aquatic biotechnology organisms. The department is continuing to strengthen its science base capacity in order to do so. **Next Update: June 2003**
10. As GM-foods increase in their complexity, the protocols for product review need to be updated through a system for review and	As indicated in action 1 and 4, Health Canada and the CFIA are updating their respective regulatory directives and guidelines.

improvement. As well, as science progresses and more advanced methods become available, protocols will be refined. The government looks forward to the contribution of Panel members and other experts in this work.	In addition, as indicated in action 7, Health Canada hosted a technical discussion on the health and safety aspects of the Action Plan. The report of this session will be made available on Health Canada's website in early 2003. The Department of Fisheries and Oceans supports regulatory reviews and is coordinating with national and international regulatory agencies to improve its understanding of biotechnological complexities and challenges. In addition, the Department of Fisheries and Oceans is conducting research to enhance its capabilities and using the new techniques for the conservation and protection of wild and aquacultured fishery. **Next Update: June 2003**
For CFIA:	
11. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international.	See action 4 for relevant activity update.
For Health Canada:	
12. Health Canada is also committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994.	See action 1 and 33 for relevant activity update.
Transparency and Increasing Public Confidence	
For all Departments:	
13. Our departments will commit to a study over the fall to examine the approach taken by countries, such as Australia, New Zealand, the United Kingdom and the United States, which provides for more public and expert consultations. This will help us	As discussed in the May progress report, representatives from Health Canada and the CFIA, met with Australian and New Zealand officials involved in food and environmental safety assessments of biotechnology-derived foods from May 16 to 22, 2002. Discussions focussed on best practices and challenges regarding the implementation of transparency measures for the regulation of agricultural products of biotechnology.

determine which model would best be suited for the Canadian regulatory process.	Health Canada will be seeking public comments regarding transparency and public involvement issues, including those identified during these discussions, in the consultation document (see action 1) which will released in early 2003. In addition, on June 3, 2002, a representative from Australia's Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) visited the CFIA and proposed that the CFIA's Plant Biosafety Office (PBO) and the OGTR begin discussions to develop a bilateral agreement regarding environmental safety assessments of plants derived from biotechnology. The PBO is exploring this agreement, which could include the possibility of exchanging scientific information on risk assessment procedures especially as they apply to the Canadian experience with herbicide-tolerant canola. Furthermore, CropLife Canada, an industry stakeholder group, met with government regulators in July 2002 regarding a proposal to increase transparency for novel food and plant with novel trait submissions. Health Canada and the CFIA are currently considering their proposal. **Next Update: June 2003**
For Health Canada:	
14. We will seek ways to improve transparency of the regulatory process for novel foods in Canada, including under the Health Protection Legislative Renewal Initiative	As noted in the January 2002 progress report, as part of the consultation process leading up to the adoption of new legislation, Health Canada will consider measures to make the review process more open, while guaranteeing a reasonable degree of protection for confidential personal and commercial information. In the recent Speech from the Throne, government has identified the renewal of the health protection legislation as one of its priorities. **Next Update: December 2003**
15. To prepare and post Novel Food Decision Documents on Health Canada's Food Program website in a timely manner.	To date, 53 novel foods have been approved for sale in Canada. Decision documents for 49 of these novel foods are posted on the Food Program web page under the Novel Foods Heading (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/). The 4 remaining decision documents are

	currently being finalized and will be posted in early 2003. **Next Update: December 2003**
16. We will share information and discuss specific product assessments with other countries as a mechanisms to validate Health Canada's safety assessments.	Health Canada and the Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) signed an MOU in May 2001, for the exchange of information regarding the safety assessment and regulation of genetically modified foods. Since the establishment of this MOU, there have been exchanges of technical information on submissions for products already approved by the Food Directorate and FSANZ, or currently being reviewed for approval by both organizations. These exchanges have enhanced the evaluation activities of both organizations and assisted in the validation of Health Canada's safety assessment decisions. Work is currently underway to update the MOU with the intent of broadening its scope and adding more specific targets and outcomes. **Next update: June 2003**
17. Health Canada proposes to have an external expert sit on its Food Rulings Committee which has the final say on all novel food decisions.	Health Canada has committed to having an external expert sit on its Food Rulings Committee in those deliberations and decisions regarding novel foods. The Working Group on External Participation will put forward a proposal to the Food Rulings Committee in January which will indicate the process to include this external participant. In addition, this issue will be addressed in the consultation document which will be made available for public comment in support of Health Canada's revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* in early 2003. **Next Update: June 2003**
18. Work with members of the Expert Panel and other external experts on ways of ensuring continued contributions to the validation of safety assessments.	As mentioned in action 7 and 10, in April 2002, a technical discussion with members of the former Expert Panel and other external experts was hosted by Health Canada. Participants identified new research needs, including some in the field of genomics, proteomics and

	metabolomics. In addition key areas for future collaboration were identified by the group. The report from this session will be made available on the Health Canada website in early 2003. **Next Update: December 2003**
For the CFIA:	
19. We will create new information products explaining the regulatory system, and how it works in greater detail, for posting on the Internet and use in information kits intended for consumers.	The CFIA's Office of Biotechnology has prepared new communications material including an information kit about the regulatory approval process for products of biotechnology, a poster that provides an overview of agricultural biotechnology regulation milestones that have occurred over the last 15 years, and a brochure that describes the role of CFIA sections and offices in regulation of biotechnology. Between June and October 2002, over 2500 information kits were distributed in response to requests from interested parties and at conferences and presentations attended by CFIA staff. Additionally, the following six new fact sheets related to biotechnology have been posted under the General Information heading of the CFIA's Office of Biotechnology website (http://www.inspection.gc.ca/english/ppc/biotech/biotech.shtml): • *Detecting Products Derived Through Biotechnology* • *Cartagena Protocol on Biosafety* • *Building Partnerships: the Canadian Food Inspection Agency and the Canadian Institute for Food Inspection and Regulation* • *Biotechnology? Modern Biotechnology? GM? GMO? GE? PNTs? What do these terms mean?* • *Livestock and Animal Products Derived Through Modern Biotechnology: Roles and Responsibilities of the Government of Canada* • *Fish Products Derived Through Modern Biotechnology: Roles and Responsibilities of the Government of Canada* **Next Update: December 2003**
20. We will continue to make	The CFIA continues to explain its role in regulating

spokespersons available to make presentations and respond to inquiries by stakeholder groups, the media and the public.	products of biotechnology with stakeholder groups, the media and the public. Between May and October 2002, CFIA staff gave over 50 presentations and media interviews. Federal departments and agencies participated in the BIO2002 conference held in Toronto on June 9-12, 2002, and provided information at a conference exhibit. A panel session titled "*Canadian Biotechnology Regulation: Safety Comes First*" was chaired by the CFIA and also included speakers from Health Canada, CFIA and Environment Canada. The session provided a focus on Canada's regulatory framework for products derived through biotechnology, the labelling of biotechnology-derived food, and consumer perspectives. More information is available on the website of Bio2002 (http://www.bio2002.org/sessions/allsessions.asp?tid=8). The CFIA also had representatives at the Agricultural Biotechnology International Conference (ABIC) held in Saskatoon on September 15-18, 2002. CFIA staff gave presentations about the regulation of plants with novel traits and the regulation of animal biotechnology within Canada. The CFIA also provided information kits and answered questions about biotechnology regulation at an exhibit at the conference. **Next Update: December 2003**
21.We will work with applicants to achieve greater openness regarding specific product information.	The CFIA's Plant Biosafety Office and the Feed Section publish decision documents which include information regarding: the nature of the product, newly-expressed proteins and results of studies that address toxicology, allergenicity and environmental fate of the product. In addition, the Plant Biosafety Office encourages developers to provide public notice of confined field trials of plants with novel traits and to notify their immediate neighbours about the conduct of these trials. As mentioned in action 13, in July 2002, CropLife Canada met with government regulators regarding a proposal to increase transparency for novel foods and

	plant with novel trait submissions. The government is currently considering their proposal. **Next Update: December 2003**
For Environment Canada:	
22. We will prepare a report on options for increasing public access and transparency to regulatory decisions, including examining alternatives for periodically engaging experts in reviewing decision making, regulations, guidelines and related scientific methodologies.	Environment Canada is planning to seek public input in 2003 to further refine its policy for the application of specific criteria in the regulatory oversight of biotechnology substances at the research and development stage. Furthermore, in October 2002, Environment Canada convened a workshop of international technical experts from government and private industry to peer review a draft guidance document entitle: *"Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Products to Aquatic and Terrestrial Organisms"*. When finalized, this document will serve as further guidance to notifiers as to the scientific methodologies to be used in generating data for notification under the *New Substances Notification Regulations*. **Next Update: June 2003**
23. Improve access to all existing guidelines, advisory notes, conditions on website; formats for risk assessment reports currently being revised to facilitate public release.	Environment Canada continues to facilitate public access to regulatory information through mail-outs, journal publications and publication on the New Substances Website of regulatory advisory notes, guidelines and policies to address emerging biotechnology issues. Environment Canada has recently developed an advisory note in order to further promote public understanding and industry's compliance with the regulatory requirements under the *New Substances Notification Regulations*. Environment Canada is working towards making available to the public risk assessment summaries for biotechnology substances that have been assessed through the *New Substances Notification Regulations*. The *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms* have been revised to reflect legislative changes and posted on the New Substances website of Environment Canada

	(http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/Bioge1201.PDF). **Next Update: June 2003**
Potential Human Health Impacts	
Criteria regarding toxicological testing and whole food testing	
For Health Canada:	
24. Update and Publish *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* (vol. I & II - microorganisms and plants). The documents will reflect current international developments.	As mentioned in action 1, Health Canada is currently updating the *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. Such updates have taken into consideration the recent work of the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology. The revised guidelines provide more detailed guidance in terms of toxicological considerations. **Next Update: June 2003**
Alternatives to antibiotic-resistance markers	
25. We will work with product developers as well as national and international experts to determine the "state of the art" regarding alternative markers as a tool in the development of new biotechnology products.	Issues concerning the use of antibiotic-resistance marker genes have been discussed as apart of the joint consultation process initiated in May 2002 by Health Canada and CFIA consultation on proposed revisions to the guidelines and regulatory directives. This topic is also identified in the consultation document prepared by Health Canada in preparation to the next phase of this consultation that will take place in early 2003. In addition, in response to consumer concerns over the safety of biotechnology-derived crops, AAFC in conjunction with Natural Resources Canada and the National Research Council of Canada has received funding through the Canadian Biotechnology Strategy Fund to research the feasibility of developing alternative markers. Since 1999, an AAFC research project has sought morphological marker genes that can detect changes in plant growth rather than resistance to chemical

	compounds such as antibiotics or herbicides. Other objectives are to use genes that originate from crops, that do not change the biochemical makeup of the novel plant, that are no longer active once the novel plant is ready for commercial production and that are more efficient than currently available markers. A publication reporting the first results of this research is: Boutilier, K. et al. 2002. The Plant Cell. 14: 1737 - 1749. Current funding for this project has ended, but additional funding is being sought to continue this research. The CFIA has also commissioned a survey and literature review of current research on alternative selection markers for transgenic plants. The paper is due by April, 2003. **Next Update: June 2003**
Allergenicity	
26. Through stakeholder consultation, we will update and publish Health Canada's guidelines for the safety assessment of novel foods (vol. I + II).	Health Canada will seek further input regarding the proposed revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* in early 2003. More detailed guidance is now provided in terms of allergenicity considerations. See action 1 for relevant activity update. **Next Update: June 2003**
27. Health Canada recognizes the need for development and strengthening of infrastructures to facilitate the evaluation of the allergenicity of GM proteins. We continue to participate in international efforts in this area and welcome the contribution of all experts.	The proceedings from the Workshop on Animal Models for the Detection of Allergenicity hosted by Health Canada in November 2001 have been peer-reviewed. The proceedings are anticipated to be published shortly in the Environmental Health Perspectives journal. **Next Update: June 2003**
28. Health Canada is working to establish a surveillance strategy which will permit the identification of undesirable health impacts of biotechnology derived products, including GM-	Health Canada's Centre for Surveillance Coordination sponsored an international conference on post-market surveillance of GM-foods (Ottawa, October 16-17, 2002). This workshop brought together 150 participants from a breadth of sectors and countries, as well as national and international organizations (OECD, Codex, WHO, Royal

foods.	Society of Canada). The proceedings are now available at: http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/csc-ccs/biotech_e.html. In addition, the Centre for Surveillance Coordination has developed a synthesis document which will be used to help direct internal recommendations on the future plan of action for Health Canada with regards to post-marketing surveillance of GM-foods. **Next Update: June 2003**
Concurrence of approvals for GM-food crops	
For Health Canada and the CFIA:	
29. To formalize current understanding between CFIA and Health Canada to restrict partial approvals of GM-food crops and feeds.	Representatives from Health Canada and the CFIA held a two day meeting in April 2002. One of the topics discussed was the coordination of regulatory decisions for GM-food, plants and feeds in order to minimize the potential for unapproved products entering the Canadian food supply. The policy regarding the coordination of regulatory decisions is now articulated in Health Canada's revised guidelines as well as in the revised regulatory directives of the CFIA (see action 1 and 4). Further public comments will also be sought on this issue in the consultation planned by Health Canada in early 2003. **Next Update: June 2003**
Nutritional assessments	
30. Participate in international efforts and seek contribution of experts for the development and validation of whole food testing protocols and other tools to address nutritional issues.	Input on nutritional assessment of novel foods and feeds received at the joint consultation held by Health Canada and the CFIA and from the subsequent online feedback form has been considered and incorporated into the revised guideline documents described in actions 1 and 4. Furthermore, as discussed in action 7, officials from the Health Canada and CFIA participated in meetings of the OECD Task Force on the Safety of Novel Foods and Feeds (Paris, France - June 2002). A consensus

	document on the compositional consideration for new varieties of maize, including the identification of key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites is now available on the OECD website (http://www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-document-530-nodirectorate-no-27-24778-27,00.html) along with other consensus documents which have been previously published. Canada and the United Kingdom are also leading the development of an OECD consensus document on the assessment of novel livestock feeds. The paper discusses the feasibility of animal feeding trials to address safety and nutritional aspects of the regulatory assessments for foods and feeds. **Next Update: June 2003**
Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)	
For the CFIA:	
31. CFIA will prepare more public information concerning: a) the extent of their environmental assessment; b) the kind of data a field trial generates and protective measures required in the conduct of such studies; and, c) case studies to illustrate step-by-step, the assessment of a plant with novel trait or novel feed. As well, other mechanisms to enhance transparency will be considered.	As described in action 19, new information products were created to further clarify the safety assessment conducted by the CFIA on products of biotechnology, including the roles of CFIA and other departments in the evaluation of biotechnology-derived fish and animals. The CFIA is also currently considering options to make more information available on the regulation of agricultural biotechnology in Canadian academic fora. The CFIA is preparing a fact sheet about confined research field trials of plants with novel traits (PNTs). It will describe the protective measures required during and following a trial, and the nature of the inspections conducted by the CFIA. The fact sheet is expected to be posted on the CFIA website by June 2003. The CFIA has intended to post case studies containing examples of the type of information used during a safety assessment of a PNT or a novel feed. This action has been delayed while we continue to prepare this information and negotiate its release with developers. We will update on the status in June 2003. **Next Update: June 2003**

For Environment Canada:	
32. Continue CEPA 1999 listing process in cooperation with other government departments, including Health Canada and CFIA.	As mentioned in action 9, Environment Canada and Health Canada have signed a Memorandum of Understanding (MOU) which outlines the roles and responsibilities of the respective departments in ensuring that environmental and health impacts of products regulated under the *Food and Drugs Act*, including novel foods, are addressed and that appropriate regulatory oversight is maintained. In conjunction with Health Canada, other agreements are being developed between Environment Canada and the CFIA in respect of products derived from plants with novel traits not intended for uses other than those regulated under the *Seeds Act*, *Feeds Act* and *Food and Drugs Act*. Discussions are also being conducted with CFIA in respect to transgenic livestock animals and with the Department of Fisheries and Oceans in respect of transgenic aquatic organisms. The long term intent is to ensure that suitable regulatory authorities exist and are accessible to these departments and agencies for these groups of new substances. Once achieved, they can be listed individually in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act*, 1999 (CEPA 1999)(see action 34). **Next Update: June 2003**
GM-Animals (including fish) and GM-Feeds	
For Health Canada:	
33. Develop and publish guideline volume III on safety assessment of novel foods derived from animals.	A draft of the third volume of the *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* will be available for external consultation in the spring of 2003. In regards to animal cloning, a subgroup of the Interdepartmental Working Group on Transgenic Animals, including Fish, is actively working on a preliminary issue identification paper. This document, which is anticipated to be completed by early 2003, will be used to identify key issues regarding animal clones and derived products. Next steps will include an examination

	of possible options in terms of regulatory oversight of these animals and derived products. Health Canada will also seek public comments on the regulation of foods derived from cloned animals as part of the next consultation phase on the proposed revisions to its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* planned for early 2003 (see action 1) . In addition, as part of its project related to the safety of foods derived from cloned animals and the preparation of the third volume of its guidelines, Food Directorate officials participated in a meeting on animal genetic engineering and animal cloning held September 24-26 in Dallas, USA (http://pewagbiotech.org/events). Food Directorate officials as well as officials of other departments and agencies also exchanged information on this issue with officials from the United States, the United Kingdom and Australia/New Zealand. The third volume of Health Canada's *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* will reflect recent scientific and regulatory developments in this field, including the outcome of the issue identification paper and the report of the US National Academy of Science (NAS) entitled *Animal Biotechnology: Science-Based Concerns* published in August 2002. **Next Update: June 2003**
For the Department of Fisheries and Oceans :	
34. Continue developing Regulations under the *Fisheries Act* for aquatic organisms that are products of biotechnology, including transgenic aquatic organisms that will meet CEPA's standards for the protection of the environment and human health.	The Department of Fisheries and Oceans is drafting regulations for biotechnology-derived aquatic organisms with input from Environment Canada and Health Canada to ensure that standards for the notification and assessment of new aquatic substances are consistent with those under CEPA 1999. **Next Update: December 2003**
35. The Department of Fisheries and Oceans agrees that research on interactions between wild and non-transgenic fish is important and is already conducting such	The Department of Fisheries and Oceans is conducting research on transgenic fish to establish science based principles for risk assessment and regulation for modified aquatic organisms.

work together with related work on transgenic and non-transgenic salmon. Such work is used to increase our knowledge about genetically modified fish and to develop a regulatory environment to properly assess and evaluate potential license applications.	**Next Update: December 2003**
For the CFIA:	
36.The regulation of transgenic animals (including fish) and derived products is a shared responsibility in Canada. The need for detailed guidance in the assessment of transgenic animals has been recognized. The government will integrate advice from Expert Panel and others.	The CFIA's Animal Biotechnology Unit has surveyed Canadian researchers working in the field of animal biotechnology to collect their input about the development of regulations with respect to animal health. A contact list is being established for future consultations regarding the regulation of new applications of biotechnology to animals. CFIA has also established contact with its federal regulatory counterparts in Australia, New Zealand, United States and Mexico to discuss regulatory control of transgenic and cloned animals. Additionally, the CFIA's Animal Biotechnology Unit is preparing draft Guidelines for the Safety/Environmental Assessment of Biotechnology-Derived Animals, in collaboration with Environment Canada and Health Canada. We will update on the status of these guidelines on our next progress report. **Next Update: June 2003**
37. The CFIA is collaborating with other departments regarding food and non food use of transgenic livestock and the risk assessment criteria which need to be considered. The government, through the interdepartmental working group on transgenic animals, including fish, will integrate advice from the Expert Panel and others in establishing priorities for policy development and long term research in support	The Interdepartmental Working Group on Transgenic Animals, including Fish, has identified the need to examine the issue of cloning as a reproductive technology for animals and the potential impact of this technology on human and animal health and on the environment. The issue of animal cloning is currently being reviewed by regulatory agencies around the world. To this end, as mentioned in action 33, a sub-group has been formed to develop an interdepartmental issue identification paper regarding the regulation of cloned animals in Canada. This will be used as the basis for making recommendations as to whether there is a need

of regulating such new applications of biotechnology.	for products derived from cloned animals and their progeny to be subject to specific regulatory oversight. In addition, the CFIA has contacted the Canadian Council for Animal Care (CCAC) to advise them of their interest and willingness to participate in the working committee on farm animal welfare and biotechnology. The experts (for example, Canadian researchers) identified from a list of contacts will be approached by CCAC for input and advice. **Next Update: June 2003**
For Environment Canada:	
38. Revise New Substances documentation to ensure that protocols for generating notification adhere to animal care and husbandry guidelines.	On September 10, 2002, an advisory note was distributed to stakeholders concerning research and development of higher organisms indicating that "*The handling and care of experimental animals should be in accordance with the recommendations outlined in the Guide to the Care of Experimental Animals, published by the Canadian Council on Animal Care* (http://www.ccac.ca) *and as amended from time to time.*" The full text of the advisory note #2002-01 will be available at http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/advisory_e.htm. As mentioned in action 22, Environment Canada is developing a Guidance Document for *Testing the Pathogenicity and Toxicity of New Microbial Products to Aquatic and Terrestrial Organisms*. These Guidelines will also provide guidance for adhering to the requirements of the Canadian Council of Animal Care in the care and use of experimental animals. **Next Update: December 2003**
Other Recommendations	
For all Departments:	
39. CFIA, Health Canada, Environment Canada, AAFC and the Department of Fisheries and Oceans are partners in the identification of mechanisms to	The Government of Canada recognizes the importance of research to study the sustainability and ecosystem and environmental effects of biotechnology. To this end, a research strategy regarding Ecosystem Effects of Genetically Modified Organisms (EEGMO) is being

improve the coordination and initiation of new research supporting environmental decision-making and focussed in critical areas such as eco-system research and consideration for those priorities as recommended by the Expert Panel.	developed. If implemented, researchers participating in this initiative will conduct long-term research and monitoring of the effects of GMOs on biodiversity/wildlife, biogeochemical cycling and other ecosystem components. The knowledge generated through the results of this research will be integrated into both policy and regulatory decision making processes and publically communicated. The Department of Fisheries and Oceans has been working with other government departments in the consideration of the priorities associated with research in support of environmental decision making. **Next Update: June 2003**
40. Regulatory departments and agencies will develop strategic, integrated plans for multi-disciplinary projects including consideration of resources. Some groups such as the CFIA have reserved Budget 2000 funding to support relevant initiatives to meet such regulatory needs in the next 2-3 years.	The federal regulatory departments and agencies have used Budget 2000 funding to commission research projects to help meet regulatory needs in the next 2-3 years. Specific CFIA projects are described in the update on action #41. The federal departments and agencies are currently looking at ongoing needs and priorities and will be re-profiling Budget 2000 funding for the next 3 years. Further discussions to develop multi-disciplinary projects will take place within the Canadian Biotechnology Strategy (CBS). **Next Update: June 2003**
For CFIA:	
41. In addition to existing studies, CFIA intends to commission additional research by government scientists or external experts in areas related to: • gene flow and fertility • insect resistance management • detection of transgenes in feed and livestock consuming such feed • herbicide resistance	The CFIA has contracted several short-term research projects to assist in developing regulatory policy and in decision making. A list of projects, funded under Budget 2000 and running in 2002 is provided below. Funding proposals have been submitted to continue some existing projects and initiate others. <u>Environmental Effects of Bt Canola on Non-target Insects.</u> Field studies will be carried out to assess the impacts of Bt canola on non-target insects that feed on canola and its wild relatives under Canadian field conditions.

• biodiversity and agricultural ecosystem management • detection processes for biotechnology products • allergenicity for occupational and bystander exposure (feed related studies).	Gene flow from *Brassica juncea* to wild mustard. Gene flow between herbicide-tolerant *B. juncea* and a related wild mustard plant will be estimated. Both varieties will be planted in an isolated plot. After the growing season, seeds from each wild mustard plant will be harvested and the hybrid status of the progeny determined. Gene Flow in Spring Wheat. This research project will examine pollen flow and determine the potential for novel genes in wheat to introgress into wild relatives. Management of Resistance to Bt in Adult Corn Rootworm. Bt corn resistant to corn rootworm may soon be available to growers. This research project will document the distances rootworms move between the time of emergence through to oviposition. Results will be used to help design resistance-management requirements such as non-Bt refugia. Emergence Periodicity of Volunteer Canola and Wheat in Prairie Cropping Systems. This study will characterize the emergence of volunteer canola and wheat in prairie cropping systems and examine the impact of various agricultural practices on control of both herbicide-tolerant and conventional volunteer plants. Global Changes in Gene Expression Associated with Highly-Expressed Transgenes in *Arabidopsis* and Canola. Microarray analysis will be used to examine variation in global gene expression in genetically-modified *Arabidopsis* and canola plants expressing the NPTII gene for antibiotic resistance under the control of the Cauliflower Mosaic Virus 35S promoter. Results for some of the most stable and most variable genes will be confirmed by Northern analysis, and compared to the range of gene expression observed when plants are exposed to environmental stress. Physical Modeling of Pollen Dispersal. A computer model is being developed to predict movement of pollen under field conditions. The development of such a model is important given future requirements for crop product

	purity, quality guarantees, environmental impact guarantees, as well as for regulatory assurance. The Effect of Transgenic Canola meal on Rumen Microflora and the Growth and Meat Quality of Ruminants and Monogastrics. This research project addresses the effects of transgenic canola on the growth characteristics of two livestock species, the stability of transgenic DNA and the likelihood of horizontal gene transfer. The following two manuscripts have already been submitted and accepted for publication: • K Stanford et al. *Effects of feeding transgenic canola on apparent digestibility, growth performance and carcass characteristics of ruminants.* Canadian Journal of Animal Science (in press) • TW Alexander et al. *Impact of feed processing on the fate of recombinant EPSP synthase and endogenous canola plant DNA in mixed ruminal culture.* FEMS Microbiology Letters (in press). The Fate of Forage Transgenes in Silage and Artificial Rumen. This project addresses the fate of transgene DNA and protein derived from Bt corn, in silage and in an artificial rumen model. Fate of Transgenes in Plant Decay. This research project will examine the fate of transgenes in biotechnology-derived plants and microorganisms when they decompose. Results of this study will assist in determining whether or not composting is an adequate method of disposal for field tested material. Additionally, several government departments collaborated on: Microcosm for GMO Survival Prediction. This tool has been validated for predicting the survival and gene transfer of recombinant microorganisms in the environment. The results of this study were presented at several conferences and also published: JV Gagliardi et al.(2001) *Intact soil-core microcosms compared with multi-site field releases for pre-release testing of microbes in diverse soils and*

	climates. Canadian Journal of Microbiology 47: 237-252. This research paper can be viewed at http://www.nrc.ca/cgi-bin/cisti/journals/rp/rp2_abst_e?cjm_w00-142_47_nf_cjm3-01. **Next Update: December 2003**
42. We will consider sharing those recommendations with other appropriate federal fora for their consideration, such as linking to federal S&T initiatives	Biotechnology is one of the key sectors targeted in the Canadian Innovation Strategy. This strategy is based on five themes: improving the market performance of Canada's research and development; learning; an inclusive and skilled workforce; an efficient regulatory environment; and strengthened communities. A National Summit on Innovation and Learning was held on November 18-19, 2002, in Toronto (http://www.innovationstrategy.gc.ca). The objectives of the summit were to engage partners in the private sector, non-governmental organizations, academia and government in: shaping the priorities for Canada's Innovation Strategy; and seeking commitment from all sectors for a Canadian innovation and learning action plan . **Next Update: December 2003**
For AAFC:	
43. AAFC, in consultation with CFIA, is conducting a broadly-based research study planned for at least 12 years to examine the potential long-term environmental impacts of approved and commercially-available GM crops - e.g. corn, potatoes and canola.	A study was initiated in 2000 at the Agriculture and Agri-Food Canada Research Centre in Lethbridge, Alberta, to determine the environmental and economic impact of the long term production of crops with novel traits. Crops presently included in the study are: Roundup Ready™ canola, Liberty Link™ canola, Bt corn, Roundup Ready™ corn, and Bt potato. Traditional cultivars of each crop also are included for comparison purposes. Data is being collected on the effect of crops with novel traits on: • weed, disease, and insect (pest and beneficial species) populations, • biodiversity of soil microorganisms, • potential gene transfer to other organisms, and • economics of crop production. Data is collected annually but meaningful results will

	only be available after several years. This study is planned to run for twelve years. **Next Update: December 2003**
For Environment Canada:	
44. Environment Canada is leading the development of a federal strategy on Generating Knowledge to Understand Ecosystem Effects of GMOs. Health Canada, AAFC, CFIA, and the Department of Fisheries and Oceans are involved in this effort.	An interdepartmental group led by Environment Canada is developing a research strategy to generate knowledge to understand potential long-term and cumulative effects of genetically modified organisms (GMOs). If implemented, this strategy will serve as the basis for developing a collaborative and integrated research program on the ecosystem effects of GMOs (EEGMO). The group has identified specific theme areas, analysed needs and gaps, and developed a strategy to address such gaps. Funding was accessed to finance a study to assess activities and the state of EEGMO-related knowledge in Canadian universities, and to fund the development of a conceptual stewardship framework that put the EEGMO research strategy within the overall context of federal stewardship obligations. In addition, an overview of international approaches to EEGMO research is currently being developed. **Next Update: December 2003**
45. A number of research projects relevant to issues raised by the Panel are underway: - investigating flow of transgene between into two closely related wild plants via hybridization, examining ecological hazards of insect resistance to such transgenes under Canadian field conditions -developing a laboratory technique for predicting the survival of a recombinant microorganism prior to release into a soil environment -exploring the potential for plant-based remediation and restoration techniques and to evaluate the	Two manuscripts containing research results on transgene flow from transgenic Bt canola and the ecological hazards of insect resistance to Bt toxin have been submitted for publication. At least two more manuscripts are in preparation. As a follow up to these projects, further research activities related to the ecological risks posed by the release of GMOs are underway at the National Water Research Institute (NWRI), which is part of the Environmental Conservation Service of Environment Canada. These include projects such as the impact on microbial community in rhizosphere soil, biodiversity in aquatic ecosystems, potential horizontal gene transfer, etc., in collaboration with AAFC and universities. In addition, a molecular laboratory has been set up within NWRI for detecting and monitoring the ecological effects of GMOs posed on the environment.

ecological significance of plant biodiversity in extreme environments. The preliminary results of this research will contribute to the further development of the research and monitoring programs contemplated by the proposed Strategy.	Furthermore, a laboratory technique for predicting survival of a recombinant microorganisms was developed and published in the Canadian Journal of Microbiology, Volume 47, March 2001 (full reference available in response 41). Environment Canada has also undertaken further studies to evaluate the survival and persistence of certain f fungi in soil. This project is due to conclude in March 2003. Two CD-ROMs (PhytoRem and PHYTOPet) containing a global inventory of candidate plant species that could be employed in remediating and restoring metal and total petroleum hydrocarbon contaminated sites. A three year demonstration project has been established with the United States Environmental Protection Agency and seven petroleum companies exploring utility of phytoremediation of petroleum products at thirteen demonstration sites across North America. **Next Update: June 2003**
46. To develop and maintain public baseline data resources for agricultural and natural ecosystems, considerable re-investment in biosystematics will be required. The Canadian Biodiversity Information Network with others sponsored a 4-day workshop in Ottawa to develop research priorities for Canada.	A strategic report from the March 2001 Biodiversity Network Conference is on-line at the Canadian Biodiversity Information Facility (CBIF) web site (http://www.cbif.gc.ca/reports/reports_e.php). The CBIF web site also has on-line biosystematics tools, including the Integrated Taxonomic Information system (authoritative scientific and common names for many North American species), and Species Analyst (access to digital information on certain natural history collections in Canada). A strong recommendation coming from the March 2001 conference was to *establish a focal point in Canada for biodiversity knowledge networking activities*. A small, *ad-hoc* secretariat led by the federal government, but with external participation (provincial governments, biotechnology industry, universities, NGOs), has continued to work towards this goal since the conference. A partnership of federal departments is seeking resources to place this secretariat on a permanent footing, in order to create a more strategic approach to biodiversity science and information management activities, and to enable full

	participation in the Global Biodiversity Information Facility of which Canada is a founding member. A decision on funding should be made by June 2003. **Next Update: June 2003**
For Genome Canada:	
47. Considerable work is already in progress in the area of development of state-of-the-art genomics resources, and more is likely to emerge soon, as Genome Canada centres are established with the infrastructure necessary to undertake large-scale genomics projects.	Genome Canada is dedicated to developing and implementing a national strategy in genomics and proteomics research for the benefit of all Canadians and has received $300 million from the Government of Canada to establish five Genome Centres across the country. These Genome Centres (Atlantic, Québec, Ontario, Prairies and British Columbia) are working closely with other partners such as provincial governments, the private sector, the financial community and national and international foundations to ensure that Canada becomes a world leader in genomics research. Key selected areas of study include agriculture, bioinformatics, environment, fisheries, forestry, health and technology development. Genome Canada also supports research projects aimed at studying and analysing the ethical, environmental, economic, legal and social issues related to genomics research (GE^3LS). A detailed list of approved projects is available on the Genome Canada website (http://www.genomecanada.ca/fsTemp.asp?l=e). Environment Canada and Genome Canada will be exploring the potential for greater collaboration in the areas of applied environmental genomics; environmental impacts of genomics; and genomics, ethics, law and society. **Next Update: December 2003**

Le 30 décembre 2002

RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX : DÉCEMBRE 2002

Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada

Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada

Introduction

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), Environnement Canada et Pêches et Océans Canada ont déjà publié deux rapports d'étapes sur le plan d'action du gouvernement du Canada. Ce troisième rapport fournit des renseignements techniques détaillés sur les activités en cours pour lesquelles la date de rapport de décembre 2002 a été établie dans le plan d'action ou dans les rapports de janvier 2002 et mai 2002 (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/index.htm)

Les prochains rapports d'étapes seront publiés en juin et décembre 2003 conjointement avec les mises à jour relatives aux recommandations contenues dans le récent rapport intitulé "*Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*" du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Les ministères et agences de réglementation prévoient solliciter l'avis du président du CCCB ainsi que des codirecteurs du comité directeur du projet sur les aliments GM sur la réponse détaillée proposée en début de 2003. La publication de la réponse finale aura lieu peu de temps après.

Vos commentaires peuvent nous être envoyés par courrier électronique (BFPI@hc-sc.gc.ca) ou par la poste à l'adresse suivante: Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, Santé Canada, Immeuble 7 (A.P. 0700E1), pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

MESURE	ÉTAT ACTUEL
Équivalence substantielle	
Pour Santé Canada :	
1. Santé Canada s'engage à mettre à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994 afin qu'elles reflètent les derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux).	Santé Canada est à compléter la révision de ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. La version finale des lignes directrices prévue pour ce printemps sera conforme aux directives et principes directeurs récemment élaborés au niveau international (voir la mesure 2). Santé Canada et l'ACIA ont tenu une consultation conjointe du 29 au 31 mai 2002 sur les révisions proposées aux lignes directrices susmentionnées et aux directives de réglementation de l'ACIA sur l'évaluation environnementale des végétaux à caractères nouveaux et l'évaluation des aliments du bétail dérivés de ces végétaux (voir la mesure 4). Cette consultation qui a réuni divers experts, partenaires et représentants

	d'organismes de réglementation a été suivie par la tenue d'un questionnaire en direct sur les sites web des deux organisations du 16 août au 4 octobre. Les commentaires reçus ont été examinés et incorporés au processus de mise à jour en cours. De plus amples renseignements sur le processus de consultation, y compris le compte rendu de la rencontre tenue en mai ainsi que le sommaire des réponses reçues en ligne sont maintenant disponibles sur le site web de la Direction des aliments (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) sous la rubrique "aliments nouveaux" et le site de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/pbobbvf.shtml). Les lignes directrices révisées de Santé Canada seront mises à la disposition du public aux fins de commentaire au début de 2003. Un document de consultation fournissant des renseignements sur des aspects choisis de ces lignes directrices ainsi que sur des questions reliées à la réglementation des aliments nouveaux sera aussi disponible. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
2. Nous mettrons à jour les documents d'information de Santé Canada afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept de l'équivalence en substance dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux.	À sa dernière réunion (Yokohama, Japon - 4 au 8 mars 2002), le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a terminé l'*Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombinant* et a acheminé le document à la *Commission du Codex Alimentarius* pour son adoption en 2003. Ces directives comprennent divers points relatifs à une approche comparative conformément au concept d'équivalence substantielle décrit dans le rapport de la consultation d'experts de la FAO/OMS tenue à Genève en juin 2000. Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex est également à élaborer un *Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de micro-organismes à ADN recombiné*. Ce document sera examiné à l'étape 6 lors de leur prochaine réunion (Yokohama, Japon - 11 au 14 mars 2003). Les révisions apportées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* tiennent compte des orientations fournies dans les documents du Codex mentionnés ci-dessus. De nouvelles fiches d'information sur la réglementation de la biotechnologie sont maintenant disponibles sur le nouveau portail de Santé Canada pour la biotechnologie: http://www.santecanada.ca/biotech/. Les prochains documents d'information générale élaborés par Santé Canada sur ce sujet seront affichés sur ce site. De plus, les documents d'information affichés sur la page web

	du Programme des aliments sont régulièrement mis à jour pour refléter les développements scientifiques les plus récents. (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) Pour conclure, les représentants de Santé Canada ont aussi collaboré à la rédaction d'un chapitre sur le concept d'équivalence substantielle (Paul R. Mayers *et al.* (2002), The concept of substantial equivalence, pages 63-73, Keith T. Atherton (éd), *Genetically Modified Crops - Assessing Safety*, Taylor & Francis). Ce chapitre présente une analyse du pour et du contre de l'équivalence substantielle menée dans le cadre d'une étude de l'utilisation de ce concept au cours des dernières années. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
3. Nous rendrons accessible l'information pertinente publiée par les instances internationales par l'intermédiaire du site web de la Direction des aliments de Santé Canada en créant des liens aux site de l'OCDE, de la commission du codex alimentaire, et de la FAO/OMS.	Santé Canada a mis à jour les liens qui relient le site web de la Direction des aliments (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) aux sites de l'OCDE, la *Commission du Codex Alimentarius*, ainsi que de l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) afin de faciliter l'accès aux rapports et renseignements pertinents affichés par ces instances internationales. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Pour l'ACIA :	
4. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accentuera et que la science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international.	L'ACIA met à jour ses directives de réglementation sur les végétaux à caractères nouveaux et les aliments du bétail dérivés de ceux-ci. Ces mises à jour refléteront les changements de politique apportés en raison des progrès scientifiques et de l'expérience acquise concernant la réglementation des produits de la biotechnologie. La consultation est une composante clé de ce processus. En mai 2002, l'ACIA et Santé Canada ont tenu une consultation conjointe avec les divers intervenants afin de discuter des révisions proposées aux directives réglementation Dir94-08: *Critères d'évaluation du risque environnemental associés aux végétaux à caractères nouveaux* et Dir95-03: *Directives relatives à l'évaluation des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail* de l'ACIA ainsi que les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada. La consultation a réuni des représentants gouvernementaux, des experts et partenaires des domaines de la biotechnologie agricole et forestière, de la santé et de l'alimentation humaine et animale ainsi que des représentants de groupes de consommateurs, d'organismes de la société civile et de groupes de commerce et de producteurs agricoles. Les discussions ont porté sur la définition du terme «nouveauté » et les exigences en matière de renseignements relatifs à l'évaluation de la valeur nutritive, la toxicité et l'allergénicité contenues dans les directives de réglementation

	des produits de la biotechnologie agricole. De plus, les commentaires du public concernant les modifications apportées aux directives de réglementation et aux lignes directrices ont été acceptés du 16 août au 14 octobre 2002. Le compte rendu de la séance de consultation ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sont affichés sur le site web du Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/pbobbvf.shtml) ainsi que sous la rubrique "aliments nouveaux" du site web de la Direction des aliments (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) de Santé Canada. Les commentaires de tous les intervenants seront pris en compte lors de la mise à jour des documents. Les directives révisées seront affichées sur le site web du BBV (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/pbobbvf.shtml) et celui de la Section des aliments du bétail (http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/feebet/bfeebetf.sh tml) au début de 2003 aux fins de commentaires du public. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
5. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion.	Comme il est indiqué à la mesure 4, l'ACIA est à réviser les deux documents suivants: Directive de réglementation 95-03 - *Directive relative à l'évaluation des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliment du bétail* et directive de réglementation Dir94-08 - *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux.* Une fois la mise à jour complétée, ces documents décriront avec plus de clarté ce qu'on entend par «nouveau» et les éléments déclencheurs de la réglementation de ces produits de la biotechnologie agricole. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
6. L'ACIA est en train de revoir ses fiches d'information sur le processus d'évaluation afin d'améliorer la clarté et l'explication des concepts de familiarité et d'équivalence substantielle. L'Agence prépare également de nouvelles données à afficher sur Internet et a insérer dans les pochettes d'information de l'ACIA afin d'expliquer l'utilisation de l'équivalence substantielle et d'autres concepts dans la réglementation des produits agricoles.	En janvier 2002, l'ACIA a mis à jour sa fiche d'information sur l'équivalence substantielle dans le cadre des évaluations environnementales disponible à l'adresse suivante: http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/biotech/reg/equivf.shtml. L'ACIA continuera l'élaboration et l'affichage de documents semblables au cours des prochains mois. Les progrès de cette initiative seront dorénavant rapportées à la mesure 19. **État : achevé**
Pour Santé Canada et l'ACIA :	

7. Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques.	Des représentants de Santé Canada et de l'ACIA ont participé aux récentes réunions du Groupe spécial de l'OCDE sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale et du Groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la réglementation des biotechnologies (Paris, France - juin 2002). Dans le cadre de ces activités, l'OCDE poursuit ses travaux sur la rédaction de documents de consensus décrivant les paramètres clés des différentes cultures vivrières afin d'assister l'évaluation environnementales des plantes GM ainsi que l'innocuité des aliments GM pour la consommations humaine et animale dérivés de ces espèces. Ainsi les documents de consensus développés par le Groupe spécial de l'OCDE fournissent des informations sur les nutriments, anti-nutriments et toxines naturellement présents chez les différentes espèces vivrières, ainsi que des renseignements sur leur utilisation comme aliments pour les humains et le bétail. Le plus récent document de cette série porte sur le maïs et a été publié en août 2002 sous la rubrique "documents de consensus" du site de l'OCDE (http://www.oecd.org/FR/home/0,,FR-home-530-nodirectorate-no-no-no-27--no-,00.html). De plus, les représentants de Santé Canada et de l'ACIA participent activement à l'élaboration de l'*Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de micro-organismes à ADN recombiné* dirigée par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies. L'avant-projet est à l'étape 6 et sera présenté aux fins d'examen à la prochaine réunion du Groupe spécial en mars 2003. Enfin, comme il a été mentionné dans le rapport sur l'état des travaux de mai dernier, une discussion technique sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine contenus dans le Plan d'action du gouvernement a été organisée par Santé Canada le 30 avril 2002. Cette journée de discussion a réuni environ 50 experts du milieu universitaire et de l'industrie ainsi que des membres du Groupe d'experts de la Société Royale sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire au Canada, du Comité consultatif canadien de biotechnologie (CCCB) et d'autres organisations non gouvernementales. Le compte rendu sera affiché sur le site web de Santé Canada au début de 2003. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Précaution	
Pour tous les ministères :	
8. Les cinq ministères examineront l'usage du principe de précaution en vue de clarifier pleinement son application dans de nombreux secteurs de leur responsabilité, y	En novembre 2001, le gouvernement du Canada a publié un document de consultation intitulé *Une perspective canadienne sur l'approche/principe de précaution*. La période de consultation auprès des intervenants aux fins de commentaires sur ce document a pris fin en avril 2002.

compris la réglementation des produits de biotechnologie.	Les ministères et organismes fédéraux sont en train d'examiner les commentaires reçus et mettent au point la position du gouvernement du Canada sur l'approche/principe de précaution. Les renseignements obtenus permettront au gouvernement de déterminer si les principes directeurs proposés sont appropriés, c'est-à- dire s'ils améliorent la cohérence, fournissent un équilibre satisfaisant en ce qui a trait à la souplesse et à la prévisibilité et s'ils peuvent être mis en application dans les divers domaines fonctionnels du gouvernement. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
9. Maintenir et renforcer les principes réglementaires régissant la notification obligatoire avant la mise en marché de même qu'un processus de prudence face à l'évaluation scientifique des risques potentiels de l'utilisation de nouveaux produits de biotechnologie, tels que les aliments pour la consommation humaine et animale ou ceux pour être disséminés dans l'environnement.	Santé Canada et l'ACIA sont en train de réviser leurs lignes directrices et directives de réglementation pour fournir une orientation plus spécifique aux requérants. De plus, ils ont adopté une politique de coordination de leurs décisions réglementaires afin de minimiser la possibilité d'entrée involontaire de produits non approuvés dans l'approvisionnement alimentaire destiné aux humains ou au bétail ou dans l'environnement. Cette nouvelle politique sera énoncée dans les directives Dir94-08 et Dir95-03 révisées de l'ACIA et dans les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada. Environnement Canada et Santé Canada ont signé un protocole d'entente fournissant un cadre de travail pour la protection de l'environnement et de la santé humaine à tous les stades du cycle de vie des substances nouvelles entrant dans la composition des produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce protocole décrit aussi les rôles et les responsabilités des deux ministères qui devront veiller à ce que les impacts environnementaux et sanitaires de ces produits soient pris en compte et qu'une approche réglementaire globale soit maintenue. Enfin, Pêches et Océans Canada mène des études sur tous les stades de développement des nouveaux organismes aquatiques obtenus par la biotechnologie. Le ministère continue de renforcer sa capacité scientifique pour appuyer ses recherches. **Prochaine mise à jour : juin 2003**

10. Pour suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen de ces produits auront besoin d'être mis à jour sur une base régulière. En outre, au fur et à mesure que la science évolue et que les méthodes plus avancées deviennent	Tel que mentionné aux mesures 1 et 4, Santé Canada et l'ACIA sont à mettre à jour leurs directives de réglementation et lignes directrices respectives. De plus, comme il est mentionné à la mesure 7, Santé Canada a organisé une journée de discussion technique sur les aspects touchant la santé et la sécurité du Plan d'action du gouvernement fédéral. Le compte rendu de cette journée sera affiché sur le site web de Santé Canada au début de 2003. Enfin, Pêches et Océans Canada , de par ces activités, appuie le processus d'évaluation réglementaire et consulte avec les instances nationales et internationales de réglementation afin de mieux comprendre les enjeux en matière de biotechnologie. Pêches et Océans Canada mène également des études pour améliorer ses capacités et utiliser les nouvelles techniques de conservation et de protection des milieux sauvages et de l'aquaculture. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Pour l'ACIA :	
11. L'ACIA s'est engagée à mettre à jour les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international.	Voir la mesure 4 pour la mise à jour des activités pertinentes.
Pour Santé Canada :	
12. Santé Canada s'est aussi engagé à mettre à jour ses *Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994.	Voir les mesures 1 et 33 pour la mise à jour des activités pertinentes.
Transparence et accroissement de la confiance du public.	
Pour tous les ministères :	
13. Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en oeuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation.	Tel que mentionné dans le rapport sur l'état des travaux de mai 2002, des représentants de Santé Canada et de l'ACIA ont rencontré leurs homologues australiens et néo-zélandais responsables de l'évaluation de l'innocuité des aliments et de l'évaluation environnementale des produits dérivés de la biotechnologie du 16 au 22 mai 2002. Ces discussions ont portés, entre autres choses, sur les pratiques en cours et enjeux concernant la mise en oeuvre de mesures visant à maximiser la transparence de la réglementation des produits dérivés de la biotechnologie. A ce sujet, Santé Canada sollicitera l'avis du public sur les questions de la transparence et de la participation au processus de prise de décision lors de la prochaine phase de consultation sur les révisions de ses *Lignes directrices relatives à*

	l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux et le processus de réglementation de ces aliments au début de 2003 (voir mesure 1). De plus, un représentant de *l'Office of the Gene Technology Regulator* (OGTR) d'Australie a rendu visite au Bureau de biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA le 3 juin 2002 et proposé d'entamer des discussions visant l'élaboration d'une entente bilatérale portant sur les évaluations environnementales des végétaux dérivés de la biotechnologie. Le BBV travaille à la rédaction de cette entente qui pourrait permettre l'échange de renseignements sur les procédures d'évaluation du risque, y compris l'expérience canadienne concernant le canola tolérant aux herbicides. Enfin, CropLife Canada, une association représentant les principaux développeurs de produits de biotechnologie agricoles, a rencontré des représentants de Santé Canada et de l'ACIA en juin dernier au sujet d'une proposition destinée à accroître la transparence lors du processus de notification auprès de ces instances gouvernementales. Santé Canada et l'ACIA étudient présentement la proposition de CropLife Canada. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Pour Santé Canada :	
14. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'Initiative de renouveau législatif de la protection de la santé.	Tel que mentionné dans le rapport sur l'état des travaux de janvier 2002, Santé Canada examinera les mesures à prendre pour accroître la transparence du processus de mise à jour, tout en assurant un degré raisonnable de protection des renseignements confidentiels personnels et commerciaux dans le cadre de ses consultations sur le project de renouveau législatif. Dans le récent Discours du Trône, le gouvernement a retenu, parmi ses priorités, le renouvellement de la législation touchant la protection de la santé. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
15. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site web de la Direction des aliments de Santé Canada.	À ce jour, 53 aliments nouveaux ont été approuvés au Canada et des documents de décision pour 49 de ces derniers sont affichés sur la page web de la Direction des aliments (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/) sous la rubrique "Aliments nouveaux". Les autres documents de décision sont sur le point d'être finalisés et seront affichés au début de 2003. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
16. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant les produits particuliers avec d'autres pays comme moyen de valider les évaluations d'innocuité de Santé Canada.	Santé Canada et la Food Standards Australia New Zealand (FSANZ - anciennement l'Australia New Zealand Food Standards Agency) ont signé un protocole d'entente sur l'échange d'information concernant l'évaluation de l'innocuité et la réglementation des aliments GM en mai 2001. Des discussions présentement en cours afin d'élargir la portée du protocole d'entente en terme des projets de politiques alimentaires couverts et d'y ajouter des objectifs de

	collaboration communs avec des échéanciers. Depuis la signature de cette entente en mai 2001, il y a eu des échanges d'information technique concernant les aliments GM déjà approuvés par la Direction des aliments et la FSANZ ainsi que d'autres aliments en cours d'examen aux fins d'approbation par les deux organismes. Ces échanges ont permis d'améliorer les activités d'évaluation des deux organismes et de faciliter la validation des décisions relatives à l'évaluation de l'innocuité de Santé Canada. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
17. Santé Canada propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux.	Le groupe de travail chargé de ce projet présentera une proposition au Comité de décisions sur les aliments au mois de janvier qui indiquera le processus pour la participation d'experts externes au discussions et décisions de la Direction des aliments concernant les aliments nouveaux. En outre, cette question sera abordée dans le document de consultation qui sera rendu disponible au début 2003 dans le cadre des révisions des *Lignes directives relatives à l'évaluation des aliments nouveaux* de Santé Canada. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
18. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité	Tel que mentionné aux mesures 7 et 10, Santé Canada a tenu une journée de discussion technique à laquelle ont participé des membres de l'ancien Comité d'experts de la Société Royale et d'autres experts externes en avril 2002. Les participants ont identifié de nouveaux besoins de recherche, notamment en ce qui a trait à la génomique, la protéomique et la métabolique, ainsi que les domaines de collaboration future au sein de la communauté scientifique. Le compte rendu de cette session sera affiché sur le site web de Santé Canada au début de 2003. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Pour l'ACIA :	
19. Nous créerons du matériel d'information nouveau pour expliquer le système réglementaire et les détails de son fonctionnement qui sera disponible sur internet et dans des pochettes d'information.	Le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA a préparé du nouveau matériel d'information, notamment une trousse sur le processus réglementaire pour les produits issus de la biotechnologie, une affiche donnant un aperçu des événements marquants des 15 dernières années de réglementation de la biotechnologie agricole ainsi qu'une brochure décrivant le rôle des divers groupes de l'ACIA en matière de réglementation. Depuis juin dernier, plus de 2 500 trousses d'information ont été distribuées dans le cadre de conférences et sessions de présentations ou suite à des demande d'information. De plus, les six fiches d'information suivantes ont été publiées sous la rubrique "renseignements aux consommateurs" du site web du Bureau de la biotechnologie de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/biotech/biotechf.shtml):

	• *Détection des produits dérivés de la biotechnologie* • *Protocole sur la biosécurité* • *Établissement de partenariats : Programme d'aide aux diplômés du président de l' ACIA* • *Biotechnologie? Biotechnologie moderne? GM? OGM? GG? VCN? Que signifient toutes ces expressions?* • *Animaux et produits dérivés de la biotechnologie animale moderne : Rôles et responsabilités du gouvernement du Canada* • *Poissons et produits dérivés de la biotechnologie aquatique moderne : Rôles et responsabilités du gouvernement du Canada* **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
20. Nous continuerons d'avoir des porte-parole pour donner des présentations et répondre aux demandes de renseignements des groupes d'intervenants, des médias et du public.	L'ACIA continue d'expliquer son rôle en matière de réglementation des produits dérivés de la biotechnologie auprès de ses partenaires, des médias et du public. Entre mai et octobre 2002, le personnel de l'ACIA a donné plus de 50 présentations et interviews aux médias. Les ministères et organismes fédéraux ont participé et tenu un kiosque d'information à la conférence BIO2002 de Toronto du 9 au 12 juin 2002. De plus, une panel composé de conférenciers de Santé Canada, l'ACIA et d'Environnement Canada intitulé *Réglementation canadienne de la biotechnologie : la sécurité d'abord* a été présidé par l'ACIA. Cette séance a porté sur le cadre de réglementation canadienne des produits dérivés de la technologie, l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie et les points de vue des consommateurs. Plus d'information est disponible au site web de Bio2002 (http://www.bio2002.org/sessions/allsessions.asp?tid=8). Des représentants de l'ACIA ont aussi assisté à la Conférence internationale de biotechnologie agricole (CIBA) tenue à Saskatoon du 15 au 18 septembre 2002 et ont donné des présentations sur la réglementation de la biotechnologie végétale et animale au Canada. L'ACIA a aussi fourni des trousses d'information et répondu aux questions à leur kiosque présenté dans le cadre de cette conférence. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
21. Nous travaillerons avec les soumissionnaires afin de pouvoir rendre public plus de détails provenant des soumissions.	Le Bureau de la biosécurité végétale et la Section des aliments du bétail de l'ACIA continuent de publier des documents de décision qui fournissent des renseignements sur les caractéristiques des produits, les protéines nouvellement exprimées et les résultats d'études portant sur la toxicologie, l'allergénicité et l'impact environnemental des produits qu'ils ont approuvés. De plus, le Bureau de la biosécurité végétale continue d'encourager les développeurs à fournir des avis publics concernant les essais confinés au champ de végétaux à

	caractères nouveaux et d'informer leurs voisins immédiats de la conduite de tels essais. Tel que mentionné à la mesure 13, CropLife Canada a rencontré les représentants gouvernementaux pour discuter d'une proposition visant à accroître la transparence du processus de soumissions de demandes d'autorisations pour les aliments GM et végétaux à caractères nouveaux en juillet 2002. Le gouvernement étudie présentement cette proposition. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Pour Environnement Canada :	
22. Nous préparerons un rapport sur les options pour accroître l'accès et la transparence des décisions réglementaires, y compris considérer des alternatives pour périodiquement engager des experts dans la revue de la prise de décision, la réglementation, les directives ainsi que les méthodologies scientifiques reliées.	Environnement Canada prévoit solliciter des commentaires publics en 2003 en vue de raffiner sa politique d'application des critères spécifiques à la réglementation de la recherche et du développement de substances issues de la biotechnologie. De plus, Environnement Canada a organisé en octobre 2002 un atelier international d'experts techniques provenant du gouvernement et de l'industrie privée afin d'examiner l'ébauche du document d'orientation intitulé *Essai de la pathogénicité et de la toxicité de nouveaux produits microbiens à l'égard d'organismes aquatiques et terrestres.* Lorsqu'il sera finalisé, ce document servira de guide sur les méthodes scientifiques à suivre pour la production de données aux fins de notification en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.* **Prochaine mise à jour : juin 2003**
23. Nous améliorerons l'accès à toutes les lignes directrices existantes, les notes de consultation, les conditions sur le site web. De plus, le format des rapports d'évaluation des risques est présentement en cours de révision afin d'en faciliter la publication.	Environnement Canada continue de faciliter l'accès public aux renseignements sur la réglementation au moyen d'envois postaux, de publications dans les journaux et l'affichage de fiches d'information, de lignes directrices et d'énoncés de politiques concernant les enjeux touchant la biotechnologie sous la rubrique "*substances nouvelles*" de son site web. De plus, Environnement Canada a récemment rédigé une fiche d'information sur les exigences réglementaires en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* afin d'en informer le public et augmenter le respect de ces exigences au sein de l'industrie. La *Directrice pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes* a été mise à jour pour refléter les modifications juridiques et affichée et sur le site web des nouvelles substances d'Environnement Canada (http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/Biogf1201.PDF). **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Impacts possibles sur la santé humaine	
Critères concernant les test toxicologiques et les tests d'aliments entiers	

Pour Santé Canada :	
24. Nous mettrons à jour et publierons les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vols. I et II – microorganismes et plantes). Les documents refléteront les progrès actuels à l'échelle internationale.	Tel que mentionné à la mesure 1, Santé Canada est en train de mettre à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. Cette mise à jour prend en considération les travaux récents du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés de la biotechnologie. Ainsi, les lignes directrices révisées fournissent des directions plus détaillées en ce qui a trait aux considérations toxicologiques de l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Solutions de rechange aux marqueurs de résistance aux antibiotiques	
25. Nous travaillerons avec les concepteurs de produits ainsi qu'avec les experts nationaux et internationaux afin de déterminer le «nec plus ultra» concernant les marqueurs génétiques de rechange dans le développement des futurs produits de biotechnologie.	La question de l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques est une des questions importantes discutées dans le cadre du processus de consultation amorcé en mai dernier par Santé Canada et l'ACIA sur les révisions proposées à leurs lignes directrices et directives de réglementation visant les produits dérivés de la biotechnologie. Cette question est également soulevée dans le document de consultation qui sera distribué par Santé Canada au début de 2003 dans le cadre de la prochaine étape de cette consultation. De plus, en réponse aux préoccupations des consommateurs concernant la sécurité des cultures dérivées de la biotechnologie, AAC a reçu des fonds de la stratégie canadienne en matière de biotechnologie pour mener des recherches sur la faisabilité de développer des gènes marqueurs de remplacement en collaboration avec Ressources naturelles Canada et le Conseil national de recherche du Canada. Depuis 1999, AAC travaille à un projet de recherche qui porte sur le développement de gènes marqueurs morphologiques permettant de détecter des changements liés à la croissance des plantes plutôt qu'une résistance à un produit chimique qu'un antibiotique ou un herbicide. Un autre objectif de cette recherche est le développement de marqueurs d'origine végétale efficaces qui ne modifient pas le profil biochimique de la plante et qui sont inactivés au moment de la production commerciale de ces plantes. Les premiers résultats de cette recherche ont été publiés dans le journal scientifique *The Plant Cell* (Boutilier, K. *et al.* 2002, The Plant Cell. 14: 1737 - 1749). La période de financement de ce projet est terminée mais du financement additionnel a été demandé afin de poursuivre es travaux. Enfin, l'ACIA a commandé une étude bibliographique de la recherche en cours sur les méthodes de sélection de remplacement. Le document doit être livré d'ici avril 2003. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Allergénicité	

26. En consultation avec les différents intervenants, nous mettrons à jour et nous publierons nos *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (vol. I + II).	Santé Canada sollicitera de plus amples commentaires concernant les révisions proposées à ses *Lignes directrices relatives à l'évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux* au début de 2003 (voir la mesure 1 pour la mise à jour des activités pertinentes) . Le document comprend maintenant des directives plus détaillées en ce qui a trait aux considérations relatives à l'allergénicité de l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
27. Santé Canada reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts.	Le compte rendu de l'atelier sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité organisé par Santé Canada en novembre 2001 a fait l'objet d'un examen par des pairs et devrait paraître prochainement dans le journal *Environmental Health Perspectives.* **Prochaine mise à jour : juin 2003**
28. Santé Canada travaille à la mise en oeuvre d'une stratégie de surveillance afin de permettre l'identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les aliments GM.	Le Centre de coordination de la surveillance de Santé Canada a tenu une conférence internationale sur la surveillance après la mise sur le marché des aliments GM à Ottawa les 16 et 17 octobre 2002. Cette conférence a réuni près de 150 participants provenant de divers secteurs et de pays ainsi que des représentants de diverses instances nationales et internationales comme la Société Royale du Canada, l'OCDE, la *Commission du Codex Alimentarius*, et l'Organisation mondiale de la santé. Le compte rendu de la conférence est maintenant disponible (http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/csc-ccs/biotech_f.html). Le Centre de coordination de la surveillance a également développé un document de synthèse qui servira de guide à la formulation de recommandations sur les prochaines étapes de Santé Canada en ce qui a trait à ce projet. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Approbations simultanées	
Pour Santé Canada et l'ACIA:	
29. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et Santé Canada en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux.	Des représentants de Santé Canada et de l'ACIA ont tenu deux jours de discussion en avril 2002. L'un des sujets abordés a été la coordination des décisions réglementaires afin de minimiser la possibilité d'entrée involontaire de produits non approuvés dans l'approvisionnement alimentaire canadien. Cette politique est désormais énoncée dans les lignes directrices et les directives de réglementation des deux organisations (voir les mesures 1 et 4 de ce rapport). D'autres commentaires publics seront sollicités à ce sujet au cours de la prochaine phase de consultation que tiendra Santé Canada au début de 2003. **Prochaine mise à jour : juin 2003**

Évaluation nutritionnelle	
30. Nous participerons aux efforts internationaux et chercherons la contribution des experts pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essais des aliments entiers ainsi que des autres outils analytiques afin de traiter des questions nutritionnelles.	Tel que mentionné aux mesures 1 et 4, les commentaires obtenus à ce sujet jusqu'à ce jour ont été considérés dans le processus de révisions des lignes directrices de Santé Canada et directives réglementaires de l'ACIA présentement en cours. De plus, tel que discuté à la mesure 7, Santé Canada et l'ACIA participent activement aux travaux du Groupe spécial de l'OCDE sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale. Un document de consensus sur la composition des nouvelles variétés de maïs, y compris l'identification des principaux nutriments, anti-nutriments et métabolites secondaires, est maintenant disponible sur le site web de l'OCDE (http://www.oecd.org/FR/home/0,,FR-home-530-nodirectorate-no-no-no-27--no-,00.html). Enfin, le Canada et le Royaume-Uni dirige la rédaction d'un document de consensus de l'OCDE sur l'évaluation des aliments nouveaux destinés à l'alimentation animale. Ce document traite de la faisabilité des essais sur les animaux dans le cadre des évaluations de l'innocuité et de la qualité nutritive des aliments nouveaux destinés à la consommation animale. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)	
Pour l'ACIA :	
31. L'ACIA préparera et rendra publique des renseignements additionnels concernant : a) l'étendue des évaluations environnementales, b) le genre de données générées lors des essais en champ et les conditions qui sont imposées lors de ces essais, c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale. De plus, d'autres mécanismes pour améliorer la transparence seront étudiés.	Tel que mentionné à la mesure 19, du nouveau matériel a été élaboré afin de clarifier davantage le processus d'évaluation de la sécurité administré par l'ACIA ainsi que sur son rôle et celui des autres ministères en matière d'évaluation des animaux et des poissons dérivés de la biotechnologie. L'ACIA étudie également les façons de fournir des renseignements sur la réglementation de la biotechnologie agricole aux intervenants du milieu universitaire canadien. De plus, l'ACIA est à élaborer une fiche d'information décrivant les mesures de protection exigées pendant et après la tenue d'essais au champ de végétaux à caractères nouveaux et la nature des inspections effectuées par l'ACIA sur ces essais. Cette fiche devrait être affichée sur le site web de l'ACIA d'ici juin 2003. Enfin, l'ACIA planifiait l'affichage d'études de cas illustrant l'étendue des renseignements nécessaires aux évaluations environnementales des végétaux à caractères nouveaux ou de l'innocuité des aliments destinés au bétail dérivés de ceux-ci. L' ACIA est à élaborer ce projet et à négocier avec les développeurs la publication de renseignements détaillés. Une mise à jour sera présentée en juin 2003. **Prochaine mise à jour : juin 2003**

Pour Environnement Canada :	
32. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) en collaboration avec les autres ministères et agences, incluant Santé Canada et l'ACIA.	Tel que mentionné à la mesure 9, Environnement Canada et Santé Canada ont signé un protocole d'entente qui décrit les rôles et responsabilités des deux ministères de sorte que les impacts environnementaux et sanitaires des substances nouvelles contenues dans produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris les aliments nouveaux, soient pris en compte et qu'une approche réglementaire complète soit maintenue. En collaboration avec Santé Canada, d'autres ententes sont élaborées entre Environnement Canada et l'ACIA en ce qui a trait aux produits dérivés de végétaux à caractères nouveaux aux fins d'usages autres que ceux réglementés en vertu de la *Loi sur les semences*, la *Loi sur les aliments du bétail* et la *Loi sur les aliments et drogues*. Des discussions sont aussi menées avec l'ACIA en ce qui a trait au bétail transgénique et avec Pêches et Océans Canada pour ce qui est des organismes aquatiques transgéniques. L'objectif à long terme est de s'assurer l'établissement de champs d'autorité clairs au sein de ces organismes de réglementation ainsi que des cadres réglementaires spécifiques pour ces catégories de substances nouvelles. Une fois établis, ces cadres législatifs pourront être inscrits dans l'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (*LCPE 1999*) (voir la mesure 34). **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale	
Pour Santé Canada :	
33. Nous préparons et publierons le volume III des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* qui portera sur les aliments d'origine animale.	Une ébauche du troisième volume des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* sera disponible aux fins d'une consultation externe au printemps 2003. En ce qui a trait aux animaux clonés, un premier document décrivant les risques potentiels et les divers enjeux de cette technologie est présentement rédigé par un sous-groupe du Groupe de travail interministériel sur les animaux et les poissons transgéniques. Ce document, qui devait être achevé en début de 2003, servira à mieux comprendre les principaux enjeux relatifs au clonage d'animaux et des produits dérivés. Il sera suivi d'un examen des différentes options en terme de cadre réglementaire pour ces animaux et produits dérivés de ceux-ci. Santé Canada sollicitera également les points de vue du public et autres intervenants sur la réglementation des aliments dérivés d'animaux clonés dans la prochaine étape de son processus de consultation sur ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* prévue au début de 2003 (voir à la mesure 1).

	Dans le cadre du processus d'identification des enjeux relatifs aux produits dérivés d'animaux clonés et son projet d'élaboration du troisième volume de ses lignes directrices des représentants de la Direction des aliments ont participé à la conférence "*Biotech in the Barnyard*" portant sur la biotechnologie et le clonage animal qui s'est tenue à Dallas, États-Unis, du 24 au 26 septembre dernier (http://pewagbiotech.org/events). La Direction des aliments de Santé Canada et les autres ministères et agences ont également échangé des renseignements sur cette question avec leurs homologues des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande. Le troisième volume des *Lignes directrices relatives à l'évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux* refléteront les derniers développements scientifiques et réglementaires dans ce domaine, y compris les recommandations et conclusions du document d'identification des enjeux en cours d'élaboration et du rapport de la US National Academy of Science intitulé *Animal Biotechnology: Science-Based Concerns* publié en août 2002. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Pour Pêches et Océans Canada:	
34. Nous continuerons l'élaboration d'un Règlement en vertu de la *Loi sur les pêches* visant les organismes aquatiques issus de la biotechnologie, y compris les organismes aquatiques transgéniques, qui répondra aux normes pour la protection de l'environnement et de la santé humaine de la LCPE.	Pêches et Océans Canada élabore un règlement sur les organismes aquatiques dérivés de la biotechnologie en collaboration avec Environnement Canada et Santé Canada de manière à assurer la conformité des normes relatives aux déclarations et à l'évaluation des substances aquatiques nouvelles avec celles de la LCPE. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
35. Pêches et Océans Canada convient que la recherche sur les interactions entre le poisson sauvage et le poisson non transgénique est importante. Le ministère mène déjà ce travail en collaboration avec d'autres travaux connexes sur le saumon transgénique et non transgénique. Un tel travail vise à améliorer nos connaissances sur le poisson transgénique et à élaborer un cadre réglementaire permettant d'évaluer de façon adéquate toute demande potentielle de permis.	Pêches et Océans Canada effectue des recherches sur les poissons transgéniques pour établir les principes scientifiques de l'évaluation du risque et de la réglementation des organismes aquatiques GM. **Nouvelle mise à jour : décembre 2003**
Pour l'ACIA :	

36. La réglementation des animaux transgénique (y compris le poisson) et des produits dérivés est une responsabilité partagée au Canada Le besoin d'une orientation claire en ce qui concerne l'évaluation des animaux transgéniques a été reconnu. Le gouvernement intégrera dans la réglementation les conseils du groupe d'experts et d'autres.	La Section de biotechnologie animale de l'ACIA a mené un sondage auprès des chercheurs canadiens dans le domaine de la biotechnologie animale afin d'obtenir leurs points de vue sur l'élaboration d'un règlement. Une liste des personnes ressources a été établie en vue de consultations ultérieures concernant la réglementation de la biotechnologie animale. L'ACIA a aussi établi des liens avec ses homologues des organismes de réglementation d'Australie, de la Nouvelle-Zélande, des États-Unis et du Mexique pour discuter de la réglementation des animaux GM et clonés. De plus, la Section de biotechnologie animale est élaborer un avant-projet de directives relatives à l'évaluation environnementale et de l'innocuité des animaux dérivés de la biotechnologie en collaboration avec Environnement Canada et Santé Canada. Les progrès de cette initiative seront rapportés dans le prochain rapport d'étapes. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
37. L'ACIA collabore avec d'autres ministères concernant les usages alimentaires et non alimentaires concernant le bétail transgénique et les critères d'évaluations des risques qui ont besoin d'être pris en compte. Le gouvernement, à titre du groupe de travail interministériel sur les animaux transgéniques, y compris le poisson, intégrera les conseils du Comité d'experts et d'autres intervenants afin d'établir les priorités pour l'élaboration de principes directeurs et la recherche à long terme appuyant la réglementation de ces nouvelles applications de la biotechnologie.	Le Groupe de travail interministériel sur les animaux et les poissons transgéniques a identifié le besoin d'examiner la question du clonage en tant que technologie de reproduction animale et l'impact potentiel de cette technologie sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. La question du clonage animal est actuellement examinée par les organismes de réglementation à travers le monde. À cette fin, tel que mentionné à la mesure 33, un sous-groupe a été constitué et chargé d'élaborer un document interministériel d'identification des enjeux relatifs aux animaux clonés au Canada. Ce document servira de base à la formulation de recommandations sur l'approche réglementaire à mettre en place pour les animaux clonés et les produits dérivés d'animaux clonés ou de leurs progénitures, s'il est jugé qu'ils doivent être assujettis à un processus réglementaire spécifique. De plus, l'ACIA a communiqué avec le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) pour l'informer de son intérêt et de sa volonté de participer aux travaux du Groupe de travail sur le bien-être et la biotechnologie des animaux d'élevage. Les experts dont les noms figurent sur une liste de contacts seront approchés par le Conseil aux fins de commentaires et de consultation. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Pour Environnement Canada:	

38. Nous mettrons au point un plan d'action afin de revoir la documentation sur les nouvelles substances en vue de reconnaître les lignes directrices existantes sur le soin des animaux et des animaux d'élevage.	Le 10 septembre 2002, un avis a été distribué aux partenaires sur la recherche et le développement d'organismes supérieurs indiquant que " *la manipulation et les soins des animaux expérimentaux doivent se faire en conformité avec les recommandations formulées dans le Guide des soins aux animaux expérimentaux, publié par le Conseil canadien de protection des animaux* (http://www.ccac.ca), *tel qu'il a été modifié de temps à autre* ". Le texte intégral de l'avis 2002-01 sera affiché sur le site web d'Environnement Canada (http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/advisory_f.htm). Tel que mentionné à la mesure 22, Environnement Canada élabore un document d'orientation pour *Les essais de la pathogénicité et de la toxicité des nouveaux produits microbiens à l'égard d'organismes aquatiques et terrestres.* Ces lignes directrices serviront aussi de guide pour mieux respecter les exigences du Conseil canadien de protection des animaux concernant les soins et l'utilisation d'animaux expérimentaux. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Autres recommandations	
Pour tous les ministères :	
39. L'ACIA, Santé Canada, Environnement Canada, AAC et Pêches et Océans Canada sont des partenaires dans l'établissement de mécanismes qui amélioreront la coordination et le lancement de nouvelles recherches appuyant la prise de décisions environnementales visant des domaines spécifiques, tels que la recherche sur les écosystèmes, et prendront en considérations les priorités recommandées par le Comité d'experts.	Le gouvernement du Canada reconnaît le rôle important que joue la recherche dans l'étude des effets de la biotechnologie sur l'environnement, y compris sur les écosystèmes et le développement durable. Une stratégie de recherche concernant les effets environnementaux des OGM est en cours d'élaboration. Si cette stratégie appelée EEGMO est adoptée, les chercheurs participant effectueront des études à long terme sur les effets des OGM sur la biodiversité, la faune, les cycles biogéochimiques et autres composantes des écosystèmes. Les connaissances découlant de ces recherches seront rendues publiques et intégrées au processus de prise de décisions en matière de politique et de réglementation. Pêches et Océans Canada a collaboré avec d'autres ministères du gouvernement à l'examen des priorités de la recherche menée à l'appui du processus de prise de décisions en matière d'environnement. **Prochaine mise à jour : juin 2003**

40. Les ministères et organismes responsables de la réglementation mettront au point des plans stratégiques et intégrés pour des projets multidisciplinaires, y compris l'examen des ressources. Certains groupes tels que l'ACIA ont réservé du financement dans le budget 2000 afin d'appuyer les initiatives pertinentes en vue de remplir les besoins réglementaires au cours des deux ou trois prochaines années.	Les organismes de réglementation fédérales ont eu accès pour une période de deux à trois ans à des fonds octroyés dans le cadre du budget de l'an 2000 afin de lancer des projets de recherche réglementaire. Ces organismes sont en train d'examiner leurs besoins et priorités pour la distribution des fonds dans le trois prochaines années. Les discussions en vue de mettre en place des projets multidisciplinaires se tiendront dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Les projets de recherche entrepris par l'ACIA sont présentés à la mesure 41. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
Pour l'ACIA :	
41. Outre les études existantes, l'ACIA se propose de commander d'autres recherches par les scientifiques gouvernementaux ou experts externes dans les domaines liés: • à la circulation des gènes et à la fertilité; • à la gestion de la résistance aux insectes; • à la détection des gènes transgéniques dans les aliments pour animaux et le bétail consommant ces aliments; • à la résistance aux herbicides; • à la gestion de la biodiversité et de l'écosystème agricole; • aux processus de détection pour les produits de biotechnologie; • à l'allergénicité du fait de l'exposition professionnelle ou d'être simplement spectateur (études liées aux aliments pour le bétail).	L'ACIA a commandé plusieurs projets de recherche à court terme pour l'aider à peaufiner sa politique de réglementation et à faciliter son processus de prise de décisions. La liste des projets, financés en vertu du budget 2000 jusqu'en 2002, est fournie ci-dessous. De nouvelles demandes de fonds ont été soumises afin de poursuivre certains de ces projets et en lancer des nouveaux. Effets environnementaux du canola Bt sur les insectes non ciblés - Des études sur le terrain ont été effectuées pour évaluer l'impact du canola Bt sur des insectes non ciblés qui se nourrissent du canola et sur les espèces sauvages apparentées sous les conditions naturelles canadiennes. Flux génétique entre *Brassica juncea* et la moutarde sauvage- Ce projet examine le flux génétique entre une lignée de *B. juncea* résistante aux herbicides et la moutarde sauvage, une espèce sauvage apparentée, dans une parcelle isolée. Les graines seront récoltées et les graines hybrides seront comptées. Flux génétique du blé de printemps - Ce projet porte sur le flux de pollen et la détermination du potentiel d'incorporation de gènes nouveaux provenant du blé dans le génome d'espèces sauvages apparentées. Gestion de la résistance de la tisseuse des racines du maïs au maïs Bt - Le maïs Bt résistant à la tisseuse des racines du maïs pourrait être prochainement mis à la disposition des producteurs. Ce projet vise à examiner la distance de déplacement de la tisseuse entre le moment de son émergence et l'oviposition. Les résultats de ce projet serviront à déterminer les exigences liées à la gestion de la résistance, par exemple, le design de refuges non Bt. Périodicité de l'émergence des repousses spontanées de canola et du blé dans les systèmes de rotation des cultures des Prairies - L'objectif est de caractériser l'émergence des

	plantes de canola et de blé spontanées dans les systèmes de culture dans les Prairies afin d'examiner l'impact des diverses pratiques agricoles pour le contrôle des repousses spontanées de plantes conventionnelles et de plantes tolérantes aux herbicides. Changements globaux d'expression génétique associés à la présence de transgènes fortement exprimés dans *Arabidopsis* et le canola - Ce projet utilise la technologie des puces à acides nucléiques afin d'examiner les niveaux de variation d'expression génétique globale de lignées d'*Arabidopsis* et de canola GM exprimant un gène marqueur de résistance aux antibiotiques (NPTII) lequel est sous le contrôle du promoteur 35S du virus de la mosaïque du choux-fleur. Les résultats obtenus pour les gènes dont l'expression reste stable et ceux dont l'expression varient grandement seront confirmés par une analyse de Northern et comparés aux niveaux de variation observés chez les plantes exposées à un stress environnemental. Modélisation de la dispersion du pollen - Un modèle informatique est élaboré pour prédire le mouvement du pollen en conditions naturelles. Le développement d'un tel modèle est important si l'on tient compte des futures exigences en terme de pureté des semences et de standard de qualité ainsi que d'assurances relatives aux effets environnementaux et de conformité à la réglementation. Effets des tourteaux de canola transgénique sur la microflore du rumen et la croissance et la qualité de la viande de ruminants et d'animaux monogastriques - Ce projet vise à examiner les effets du canola transgénique sur la croissance de deux espèces animales ainsi que la stabilité de l'ADN transgénique et le potentiel de transfert horizontal. Les deux articles suivants ont été acceptés aux fins de publication: • K Stanford et al. *Effects of feeding transgenic canola on apparent digestibility, growth performance and carcass characteristics of ruminants.* Canadian Journal of Animal Science (en cours d'impression) • TW Alexander et al. *Impact of feed processing on the fate of recombinant EPSP synthase and endogenous canola plant DNA in mixed ruminal culture.* FEMS Microbiology Letters (en cours d'impression) Sort des transgènes de plantes fourragères durant l'ensilage et dans un rumen artificiel - Ce projet porte sur le devenir du DNA transgénique et de la protéine dérivée du maïs Bt en ensilage et dans un modèle d'estomac de ruminant artificiel. Sort des transgènes lors de la décomposition des plantes - Ce projet examine le devenir de transgènes de végétaux et de microorganismes lorsqu'ils se décomposent. Les résultats permettront de déterminer si le compostage est une méthode

	adéquate de disposition du matériel expérimenté en champ. De plus, plusieurs ministères du gouvernement ont collaboré au projet Microcosme pour la prédiction de la survivance des OGM. Cet outil a été validé pour la prédiction de la survivance et du transfert génétique de micro-organismes à ADN recombinant dans l'environnement. Les résultats de cette étude ont été publiés et présentés à plusieurs conférences. L'article scientifique publié dans le Journal canadien de microbiologie (JV Gagliardi *et al.*(2001) *Intact soil-core microcosms compared with multi-site field releases for pre-release testing of microbes in diverse soils and climates*. Journal canadien de microbiologie, 47: 237-252) est disponible en ligne (http://www.nrc.ca/cgi-bin/cisti/journals/rp/rp2_abst_f?cjm_w00-142_47_nf_cjm3-01) **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
42. Nous étudierons la possibilité de partager ces recommandations (5.7 et 6.9) dans d'autres forums fédéraux pertinents afin de les examiner en vue de les lier aux initiatives fédérales de science et de technologie.	La biotechnologie est l'un des principaux secteurs visés par la stratégie d'innovation du Canada. Cette stratégie vise à améliorer la performance en matière de recherche et du développement, l'apprentissage, la formation d'une main-d'oeuvre qualifiée, l'application des règlements et le renforcement de la collectivité canadienne. Le Sommet national de l'innovation et de l'apprentissage ayant pour objectifs d'établir les priorités de la stratégie canadienne en matière d'innovation et de rallier tous les secteurs à la réalisation d'un plan d'action pour l'innovation et l'apprentissage au Canada s'est tenu à Toronto du 18 au 19 novembre 2002 (http://www.innovationstrategy.gc.ca). Des partenaires du secteur privé et des représentants d'organismes non-gouvernementaux, du milieu universitaire et de divers paliers de gouvernement ont participé à ce sommet. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Pour AAC :	
43. L'AAC, en consultation avec l'ACIA, mène une vaste étude de recherche prévue pour au moins 12 ans afin d'examiner les répercussions environnementales possibles à long terme des cultures GM approuvées et disponibles sur le plan commercial, p.ex. le maïs, les pommes de terre et le canola..	Une étude a été lancée en 2000 au Centre de recherches de Lethbridge en Alberta afin de déterminer l'impact environnemental et économique de la production à long terme de cultures à caractères nouveaux. Les cultures ciblées par cette étude sont le canola Roundup Ready^{MC}, le canola Liberty Link^{MC}, le maïs Bt, le maïs Roundup Ready^{MC} et la pomme de terre Bt et des cultivars conventionnels de chaque culture sont aussi pris en compte à des fins de comparaison. Des données sont recueillies dans le but de définir leurs effets sur: • les mauvaises herbes, les maladies et les populations d'insectes nuisibles et bénéfiques, • la biodiversité des micro-organismes du sol, • transfert de gènes à d'autres organismes, et • les coûts de production. Les données sont recueillies sur une base annuelle. Les

	résultats significatifs de cette étude des impacts à long terme ne seront disponibles que dans plusieurs années. Cette étude devrait se dérouler sur une période de 12 ans. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Pour Environnement Canada :	
44. Environnement Canada dirige l'élaboration d'une stratégie fédérale pour développer des connaissances afin de comprendre les effets sur les écosystèmes des OGM. Santé Canada, AAC, l'ACIA et le Pêches et Océans Canada participent à cet effort.	Tel que mentionné à la mesure 39, un groupe interministériel dirigé par Environnement Canada élabore une stratégie de recherche afin de mieux comprendre les effets cumulatifs possibles à long terme des OGM sur l'environnement. Si cette stratégie est adoptée, elle servira de base à l'établissement d'un programme de recherche coopérative et intégrée sur les effets environnementaux des OGM (EEGMO). Pour ce faire, le groupe a identifié différents thèmes de recherche, analysé les besoins et élaboré une stratégie pour les adresser. De plus, des fonds ont été obtenus pour évaluer les activités et l'état des connaissances pertinentes actuelles dans le milieu universitaire canadien ainsi que pour le développement d'un cadre conceptuel de gérance qui permettra de situer la stratégie de recherche EEGMO dans le contexte global des obligations de gérance fédérales. Enfin, un document de synthèse des approches pour des recherches semblables au niveau internationale est en cours d'élaboration. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
45. Bon nombre de projets de recherche pertinents aux questions soulevées par le Comité d'experts sont en cours: • explorer la circulation des gènes transgéniques entre deux plantes sauvages étroitement reliées par l'entremise de l'hybridation; • examiner les dangers écologiques de la résistance aux insectes pour ces gènes transgéniques dans des conditions naturelles au Canada; • mettre au point une technique de laboratoire afin de prévoir la survie d'un microorganisme recombinant avant de le libérer dans le sol; • explorer le potentiel des techniques de réparation et de restauration à base de plantes et évaluer la signification écologique de la biodiversité des plantes dans un environnement extrême. Les résultats préliminaires de cette recherche contribueront à faire	Deux articles décrivant des résultats de recherche sur le flux de transgènes du canola Bt transgénique et les risques écologiques que pose la résistance des insectes aux toxines Bt ont été présentés aux fins de publication. Au moins deux autres articles sont en cours de rédaction. À la suite de ces projets, d'autres activités de recherche sur les risques écologiques posés par la production d'OGM sont menées à l'Institut national de recherche sur les eaux (INRE) qui fait partie du Service de conservation environnemental d'Environnement Canada. Les domaines d'études incluent, entre autres, des recherches sur les effets des OGM sur la microflore de la rhizosphère, la biodiversité des écosystèmes aquatiques et le potentiel de transfert génétique horizontal, et se font en collaboration avec des chercheurs de l'AAC et du milieu universitaire. Un laboratoire de biologie moléculaire a aussi été établi à l'INRE afin de détecter et surveiller les effets écologiques des OGM sur l'environnement. De plus, une technique de laboratoire de prédiction de la survivance d'un microorganisme à ADN recombinant a été élaborée et publiée dans le Journal canadien de microbiologie en mars 2001 (voir référence complète à la mesure 41). Environnement Canada a aussi entrepris d'autres études pour évaluer la survivance et la persistance de certains champignons dans le sol. Ce projet devrait se terminer en mars 2003.

progresser la recherche et à surveiller les programmes envisagés par la stratégie proposée.	Enfin, deux CD-ROM (PhytoRem et PHYTOPet) contenant des inventaires des espèces végétales qui pourraient être employées dans la restauration des sites contaminés par des métaux et des hydrocarbures totaux ont été produits. Un projet de démonstration de trois ans a été lancé en collaboration avec l'Agence de protection environnementale des États-Unis (la US EPA) et sept compagnies pétrolières pour l'étude de techniques de phytorestauration pour des produits dérivés du pétrole sur 13 sites en Amérique du Nord. **Prochaine mise à jour : Juin 2003**
46. Un réinvestissement considérable dans la biosystématique sera nécessaire afin de développer et d'assurer des ressources et des données de base pour le public en ce qui concerne les écosystèmes naturels et les écosystèmes agricoles. Le Réseau canadien d'information sur la biodiversité et d'autres intervenants ont parrainé un atelier de quatre jours à Ottawa en vue de déterminer les priorités en matière de recherche pour le Canada.	Un rapport stratégique rédigé à la suite de la tenue de la Conférence sur le réseau de la diversité biologique en mars 2001 est disponible sur le site web du Centre canadien d'information sur la biodiversité (http://www.cbif.gc.ca/reports/reports_f.php). Ce site fournit également plusieurs outils bionystématiques, y compris le Système intégré d'information taxonomique, source autorisée des noms communs et scientifiques de plusieurs espèces nord-américaines, et l'Analyste des espèces donnant accès à des renseignements sur certaines collections d'histoire naturelle du Canada. Les participants de la conférence de mars 2001 ont fortement recommandé l'établissement d'un bureau central pour les activités de réseautage des connaissances sur la biodiversité canadienne. Bien qu'un secrétariat temporaire dirigé par le gouvernement fédéral travaille à la mise en oeuvre de cette recommandation avec la participation de gouvernements provinciaux, d'universités, de l'industrie biotechnologique et autres organisations non-gouvernementales, un partenariat de ministères du gouvernement fédéral est présentement à la recherche de ressources afin d'établir un secrétariat permanent qui permettrait la mise en oeuvre d'une approche stratégique en ce qui a trait aux sciences liées à la biodiversité, à la gestion de l'information et une contribution aux activités Centre d'information sur la biodiversité dont le Canada est un membre fondateur. Une décision concernant le financement de ce projet sera prise d'ici juin 2003. **Prochaine mise à jour : Juin 2003**
Pour *Génome* Canada	
47. Des travaux considérables sont déjà en cours dans le domaine du développement des ressources génomiques avancées et d'autres sont susceptibles d'émerger bientôt, à mesure que les centres de Génome Canada sont établis et dotés de l'infrastructure nécessaire en vue d'entreprendre des projets de génomique à grande échelle.	Génome Canada s'est engagé à élaborer et mettre en oeuvre une stratégie nationale de la recherche génomique et protéomique pour le bien-être des Canadiens et a reçu 300 millions de dollars du gouvernement du Canada pour établir cinq centres de génomique au pays. Ces centres établis dans la région de l'Atlantique, au Québec, en Ontario, dans les Prairies et la Colombie-Britannique, collaborent étroitement avec divers partenaires, tels que les gouvernements provinciaux, le secteur privé, la communauté financière et les fondations nationales et internationales, pour faire du Canada un chef de file mondial dans le domaine de la recherche en

	génomique. Les domaines choisis comprennent l'agriculture, la bioinformatique, l'environnement, les pêches, la foresterie, la santé et le développement technologique. Génome Canada finance aussi des projets de recherche dont le but est d'étudier et d'analyser tous les enjeux déontologiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux de la recherche en génomique (GE³LS). Une liste détaillée des projets approuvés se trouve sur le site web de Génome Canada (http://www.genomecanada.ca/fsTemp.asp?l=e). Environnement Canada et Génome Canada examineront la possibilité de collaborer davantage dans les domaines de la génomique environnementale appliquée et autres domaines pertinents **Prochaine mise à jour : décembre 2003**